

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

## BFS-Galantamine 5.0mg

Galantamin hydrobromid 5 mg/5 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

### Thành phần

Mỗi lọ 5 ml có chứa:

Thành phần hoạt chất: Galantamin hydrobromid ..... 5 mg

Thành phần tá dược: Natri clorid, nước cất pha tiêm.

**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong ống nhựa

pH: 4,0 – 7,0

### Chỉ định

#### Thần kinh

- Bệnh thần kinh ngoại vi có liên quan đến các rối loạn vận động (viêm nhiều rễ thần kinh, bệnh thần kinh rễ, viêm dây thần kinh, viêm đa dây thần kinh).

- Dùng trong điều trị liệt vận động sau khi bị bệnh tủy sống (sau khi mắc bệnh nhiễm khuẩn làm viêm tủy sống, viêm cột sống, teo cơ xương sống).

- Điều trị trạng thái mất khả năng vận động sau khi đột quy, liệt não ở trẻ em.

- Điều trị các bệnh như yếu cơ, loạn dưỡng cơ.

#### Trong gây mê và phẫu thuật

Thuốc làm mất tác dụng của thuốc chẹn không khử cực thần kinh cơ và điều trị liệt ruột và bàng quang sau phẫu thuật.

#### Vật lý trị liệu

Điều trị các tổn thương hệ thần kinh ngoại vi, chứng đái dầm vào ban đêm.

#### Giải độc

Thuốc dùng để giải độc atropin và các chất tương tự atropin.

### Liều dùng và cách dùng

BFS-Galantamine 5.0mg chỉ được dùng dưới sự giám sát của bác sĩ

Liều lượng và thời gian sử dụng phụ thuộc vào loại bệnh và mức độ nặng nhẹ của bệnh.

Thuốc được dùng bằng đường tiêm dưới da, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

#### Trong điều trị bệnh thần kinh

##### **Người lớn**

Liều ban đầu thường là 2,5 mg

Có thể tăng dần liều để đạt được tác dụng tối ưu.

Liều đơn lớn nhất dùng cho người lớn là 10 mg và liều tối đa hàng ngày là 20 mg, chia 2 – 3 liều bằng nhau.

##### **Trẻ em**

Liều tiêm dưới da ở trẻ em do bác sĩ xác định, phụ thuộc vào độ tuổi và cân nặng.

#### Trong gây mê, phẫu thuật và giải độc

##### **Người lớn**

Tiêm tĩnh mạch với liều 10 – 20 mg hàng ngày.

Trong điều trị liệt ruột và bàng quang sau khi phẫu thuật, dùng ngày 2 – 3 lần, liều dùng do bác sĩ chỉ định.

##### **Trẻ em**

Liều tiêm dưới da ở trẻ em do bác sĩ xác định, phụ thuộc vào độ tuổi và cân nặng.

#### Trong vật lý trị liệu

Trong vật lý trị liệu, BFS-Galantamine 5.0mg được dùng qua điện chuyển ion (iontophoresis) với liều 2,5 – 5 mg (với dòng điện 1 – 2 mA) trong 10 phút với khoảng cách thời gian 10 - 15 ngày.

### Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Hen phế quản (khó thở)

Nhịp tim chậm hoặc rối loạn dẫn truyền tim mạch (block nhĩ thất)

Bệnh thiếu máu cơ tim cục bộ (suy yếu khả năng cung cấp máu cho cơ tim) hoặc suy tim nặng (suy giảm chức năng tim).

Bệnh động kinh

Bệnh tăng vận động bất thường.

Bệnh gan hoặc thận nặng

### Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc trong các trường hợp sau:

Bệnh nhân bị hội chứng yếu ở nút xoang (rối loạn sự hình thành xung điện ở tim) hoặc các rối loạn dẫn truyền ở tim.

Đang sử dụng những thuốc làm chậm nhịp tim (digoxin, chẹn beta)

Có tiền sử nồng độ kali máu cao hoặc thấp

Mắc bệnh Parkinson (run, cứng, mặt masklike, cử động chậm và tê chân, dáng đi khó khăn)

Mắc bệnh phổi cấp hoặc mạn tính (bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính – COPD)

Bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc bí tiểu tiện; gần đây phẫu thuật tuyến tiền liệt hoặc bàng quang, gây mê phẫu thuật.

Những trường hợp bị giảm cân trong quá trình điều trị thuốc thì cần phải theo dõi cân nặng.

### Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Hiện chưa có nghiên cứu về tính an toàn của BFS-Galantamine 5.0mg khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú. Cần hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

### Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

BFS-Galantamine 5.0mg có thể gây rối loạn thị giác, chóng mặt và buồn ngủ. Do đó, ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### Tương tác thuốc

Cần phải hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn đang dùng hoặc vừa dùng những thuốc khác như: thuốc điều trị chứng loạn nhịp tim hoặc huyết áp cao (quinidin, digoxin, chẹn beta như atenolol, propranolol), kháng sinh (gentamicin, amikacin, erythromycin), thuốc chống trầm cảm (paroxetin, fluoxetin), ketoconazol (điều trị nhiễm trùng nấm), ritonavir (điều trị AIDS).

### Tác dụng không mong muốn:

Thuốc có thể làm chậm hoặc rối loạn nhịp tim (đánh trống ngực), đau tức vùng tim, nôn, buồn nôn, đi ngoài, sôi bụng, đau bụng. Thành thạo có biểu hiện tăng hoặc giảm huyết áp. Một số triệu chứng khác như: co đồng tử, giảm tiết nước bọt và mồ hôi, tăng chảy nước mũi, nước mắt và dịch phế quản, buồn ngủ, co cứng cơ, hoa mắt, đau đầu, thờ ơ và/hoặc thờ khó

Một vài trường hợp bị mất cảm giác ăn ngon và giảm cân đã được mô tả. Phản ứng dị ứng gồm: ngứa, phát ban da, nổi mề đay có thể xảy ra ở một vài bệnh nhân. Phản ứng quá mẫn như mất ý thức đã quan sát ở trường hợp riêng biệt.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.**

### Quá liều và cách xử trí

#### Triệu chứng

Biểu hiện quá liều galantamin tương tự như biểu hiện quá liều các thuốc kích thích cholinergic khác. Thuốc tác động trên thần kinh trung ương, hệ phó giao cảm và thần kinh - cơ với các triệu chứng như: buồn nôn, nôn, co thắt đường tiêu hóa, tiêu chảy, tăng tiết dịch (chảy nước mắt, nước mũi, tăng tiết nước bọt, mồ hôi), nhịp tim chậm, hạ huyết áp, co giật, liệt cơ hoặc co cứng cơ, suy hô hấp và có thể gây tử vong.

#### Xử trí

Giải độc đặc hiệu bằng thuốc kháng cholinergic như dùng atropin tiêm tĩnh mạch bắt đầu từ 0,5 đến 1,0 mg, cho đến khi có đáp ứng. Đồng thời sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ ngộ độc chung. Chưa biết galantamin cùng các chất chuyển hóa có bị loại bỏ bằng thẩm phân không (thẩm phân màng bụng, thận nhân tạo).

### Đặc tính dược lực học

Galantamin là chất ức chế cholinesterase - ức chế có hồi phục hoạt động của men cholinesterase, hạn chế thủy phân và ổn định acetylcholin, làm tăng nồng độ acetylcholin tại synap cholinergic. Ngoài ra thuốc còn làm tăng hoạt tính của acetylcholin trên thụ thể nicotinic. Nó tạo điều kiện việc truyền các xung thần kinh ngoại biên ở các synap thần kinh cơ, synap thần kinh trung ương và thần kinh thực vật.

### Đặc tính dược động học

Galantamin được hấp thu nhanh chóng sau khi tiêm dưới da. Nồng độ đỉnh sau khi tiêm dưới da ở liều 10 mg đạt được sau 2 giờ. Galantamin liên kết ít với protein. Thuốc dễ dàng hấp thu qua hàng rào máu não và được tìm thấy ở các mô trong não. Galantamin chuyển hóa ở gan nhờ cytochrom P450 (CYP3A4 và CYP3D6). Galantamin chuyển hóa sinh học chậm và có khoảng 5-6% chất không có hoạt tính được tạo thành nhờ loại methyl. Sản phẩm chuyển hóa gồm apigalantamin và norgalantamin được tìm thấy trong huyết tương và nước tiểu. Thời gian bán thải khoảng 5 giờ. Thải trừ từ trung tâm nhanh hơn so với ngoại vi. Galantamin được thải trừ chủ yếu qua dịch lọc cầu thận. Độ thanh thải ở thận của galantamin là 1,4 ml/phút/kg. Galantamin dạng không chuyển hóa và các chất chuyển hóa được thải trừ qua mật thấp từ 0,2±0,1% trong 24 giờ. Các dữ liệu nghiên cứu lâm sàng cho thấy, galantamin thải trừ thấp hơn ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin giảm.

### Quy cách đóng gói:

5 ml/lọ nhựa, 10 lọ/hộp.

### Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất



**Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thương Tín, Hà Nội

T2-D00001  
28.06.19